Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/6465

14. 02. 90

Sachgebiet 2121

Änderungsantrag
der Fraktion der SPD

zur zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung
— Drucksachen 11/5373, 11/6283 —

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag wolle beschließen:

Artikel 1 Nr. 38 erhält folgende neuen Buchstaben d und e:

„d) Folgende Nr. 6a wird eingefügt:

‚6a. wer eine Anzeige gemäß § 29 Abs. 1 Satz 2 unterläßt oder verspätet erstattet.‘

e) Folgende Nr. 13a wird eingefügt:

‚13a. entgegen § 73a Arzneimittel ausführt.‘“

Bonn, den 24. Januar 1990

Dr. Vogel und Fraktion

Begründung

Es hat sich gezeigt, daß die Pflicht zur schnellstmöglichen Weiterleitung von ungeklärten Arzneimittelnebenwirkungen oder von Zwischenfällen an das Bundesgesundheitsamt in Einzelfällen nur unzureichend wahrgenommen wird. Die unverzügliche Meldung an das Amt ist jedoch entscheidende Voraussetzung für die Arzneimittelsicherheit und die Schadensbegrenzung bei Arzneimittelzwischenfällen. Deshalb ist eine Strafbewehrung erforderlich, wenn diese Meldung unterbleibt oder verzögert wird.

Ein gleiches gilt für eine widerrechtliche Ausfuhr von hier nicht zugelassenen Präparaten in das Ausland.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0722-8333